Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Titan Stabilizer™ Attachment

Sterile

Catalog Numbers: 401-231, 401-231LS, 401-231U

TABLE OF CONTENTS

English **2**

French **4**

German **6**

Italian **8**

Portuguese **10**

Spanish **12**

Models: 401-231, 401-231LS, 401-231U

Sterile – Single Use Only

CE 0086

Estech
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583
USA
(925) 866-7111 Phone
(925) 866-7117 Fax
www.estech.com

European Authorized Representative:
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926RE Lage Zwaluwe
The Netherlands
+31.168.483 732 Phone
+31.168.484 790 Fax

430-14031-02 Rev. C

English

Instructions for Use
Titan Stabilizer™ Attachment
Catalog Number 401-231, 401-231LS, 401-231U

Patent No. 7,018,328

Product Description
The Titan Stabilizer™ Attachment is a single use disposable device. The device is provided in a double barrier sterile package and is intended for single use only. The device provides stabilization and coronary artery isolation. The malleable metal design allows surgeon to bend the stabilizer to conform to anatomic shape. The Titan Stabilizer™ attachment includes a vacuum option to maintain position of the device.

Included in the sterile package is accessory vacuum tubing, consisting of a 12' length of ¼" internal diameter tubing with a male luer connector on one end and vacuum source connector on the other end, a 6' extension tube, and a 3' segment of ¼" internal diameter tubing with female connectors on both sides to connect the canister to the vacuum regulator if required.

Intended Use
The Titan Stabilizer™ attachment is intended for use in coronary artery bypass procedures to stabilize the anastomotic site.

Use of Device
1. Using aseptic technique remove the Titan Stabilizer™ Attachment and accessory vacuum tubing from the sterile packaging and pass to surgical field.
2. Attach the Titan Stabilizer™ Attachment to the desired stabilization platform per Instructions for Use.
3. The Titan Stabilizer™ Attachment can be bent to conform to anatomic requirements.
4. Position the attachment as required.

For use of vacuum option with Titan Stabilizer™ Attachment.
1. Attach male luer connection of accessory vacuum tubing to female luer port of vacuum control stopcock, with vacuum regulator in off position; attach vacuum line to regulated vacuum source; turn stopcock off to vacuum source.
2. Turn vacuum regulator on. Regulator should not exceed -400 mmHg.
3. Push stabilizer foot against tissue and turn vacuum control stopcock on to vacuum source.

WARNING
- When bending devices with vacuum option take care not to occlude vacuum lumen.
- Repeated bending of the malleable zone of the shaft will eventually cause the shaft to break. Slowly bending the malleable zone will increase the allowable range of deformation of the shaft. The integrity of the shaft should be visually verified after bending.
- Use of excessive negative pressure may cause tissue damage.
- Turn vacuum control stopcock off to vacuum source prior to removal of attachment from tissue.

WARRANTY
ESTECH warrants that the attachments are free from defects in both materials and workmanship. Suitability for use of the attachments for any surgical procedure shall be determined by the user. ESTECH shall not be liable for incidental or consequential damages of any kind. The above warranties are in lieu of all other warranties either expressed or implied including any warranty of any merchantability or fitness for use.

Single Use Device. Do Not Resterilize.
Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.

Do not use if packaging is damaged.
Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Nicht benutzen bei beschädigter verpackung. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Nao usar se embalagem estiver danificada. Nor usar li el embalaje está dañado.

Graphic Symbols for Device Labeling

Catalogue Number REF	Caution-See instructions for Use	Manufacturer/Company Address	Sterilized using Gamma Radiation STERILE R
Batch Code LOT	Single Use	Use By	Authorized Representative in the European Union EC REP
Quantity	Made in USA !USA	Date of Manufacture	Does not contain Natural Rubber Latex LATEX
Contains no di (2-ethylhexyl) phthalate (**DEHP**) released from polyvinyl chloride (PVC) DEHP		CE Mark with Notified Body - class II and III medical devices comply with EC Directive 93/42/EEC CE 0086	"Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner." ℞ ONLY

For technical information contact:
Estech
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Phone: 925-866-7111
Fax: 925-866-7117
Email: info@estech.com

European Authorized Representative
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926RE Lage Zwaluwe
The Netherlands
Phone: +31.168.483 732
Fax: +31.168.484 790

LATEX This Product Contains No Latex.
DEHP This Product Contains No DEHP.

French

Mode d'emploi
Accessoire de stabilisation Titan Stabilizer™
Numéro de référence 401-231, 401-231LS, 401-231U

Brevets n° 7,018,328

Description du produit
L'accessoire Titan Positioner™ est un accessoire jetable à usage unique. Ce dispositif est fourni dans un emballage stérile double, réservé à un usage unique. Cet accessoire permet de stabiliser et d'isoler l'artère coronaire. La conception en métal malléable permet au chirurgien de courber le stabilisateur pour l'adapter à l'anatomie du patient. L'accessoire Titan Stabilizer™ inclut une option d'aspiration qui permet de maintenir la position du dispositif.

L'emballage stérile contient des tubes d'aspiration accessoires : un tube de 30 cm de longueur et 6,35 mm de diamètre interne comportant un raccord Luer mâle à une extrémité et un raccord pour source de vide à l'autre extrémité ; un tube de prolongement de 15 cm de longueur, et un segment de 7,5 cm de longueur et 6,35 mm de diamètre interne et disposant de raccords femelles aux deux extrémités pour relier le réservoir au régulateur de vide, si nécessaire.

Utilisation prévue
L'accessoire Titan Stabilizer™ est conçu pour être utilisé au cours des interventions de pontage coronarien afin de stabiliser le site de l'anastomose.

Utilisation du dispositif
5. Retirer l'accessoire Titan Stabilizer™ et la tubulure d'aspiration accessoire de l'emballage stérile conformément aux techniques d'asepsie, et les placer sur le champ opératoire.
6. Fixer l'accessoire Titan Stabilizer™ à la plateforme de stabilisation souhaitée en suivant les instructions du mode d'emploi.
7. L'accessoire Titan Stabilizer™ peut être plié pour s'adapter aux exigences anatomiques.
8. Positionner l'accessoire comme nécessaire.

Destiné à l'utilisation de l'option de vide conjointement à l'accessoire Titan Stabilizer™.
4. Fixer le raccord Luer mâle du tube d'aspiration accessoire au raccord Luer femelle du robinet de réglage du vide en maintenant le régulateur de vide en position d'arrêt ; raccorder la tubulure d'aspiration à la source de vide réglable ; fermer le robinet vers la source de vide.
5. Allumer le régulateur de vide. Le régulateur ne doit pas dépasser -400 mmHg.
6. Pousser le pied du stabilisateur contre le tissu et tourner le robinet de réglage du vide vers la source de vide.

MISE EN GARDE
- Veiller à ne pas bloquer la lumière d'aspiration lors de la flexion des dispositifs avec l'option de vide.
- Un pliage répété de la partie malléable de la tige provoque à long terme sa cassure. Plier lentement la partie malléable permet d'augmenter la capacité de déformation de la tige. L'intégrité de l'axe doit être vérifiée à l'œil nu après chaque flexion.
- L'utilisation d'une pression négative excessive peut endommager le tissu.
- Fermer le robinet de réglage du vide vers la source de vide avant de retirer l'accessoire du tissu.

GARANTIE
ESTECH garantit que les accessoires sont exempts de défauts matériels et de fabrication. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si l'utilisation des accessoires convient à une intervention chirurgicale donnée. ESTECH ne peut être tenu responsable des dommages directs ou indirects, quels qu'ils soient. Les garanties ci-dessus remplacent toute autre garantie, expresse ou tacite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'aptitude à une utilisation ou une fin particulière.

Dispositif à usage unique. Ne pas restériliser.
La législation fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif par des médecins ou par des personnes agissant sur prescription médicale.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. Do not use if packaging is damaged. Nicht benutzen bei beschädigter verpackung. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Nao usar se embalagem estiver danificada. Nor usar li el embalaje está dañado.

Symboles graphiques pour l'étiquetage du dispositif

Référence catalogue	Précaution-Voir le Mode d'emploi	Fabricant/Adresse de l'entreprise	Stérilisé par rayonnements Gamma
Numéro de lot	A usage unique	A utilisé avant le	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
Quantité	Fabriqué aux Etats-Unis	Date de fabrication	Ne contient pas de latex naturel
Ne contient pas de di-2-éthylhexyle-phthalate (**DEHP**) extrait de polychlorure de vinyle(PVC)		Marquage CE pour les organismes notifiés - dispositifs médicaux de classes II et III conformes à la directive CE 93/42/CEE	"Attention : La loi fédérale n'autorise que les médecins ou autres praticiens agréés à vendre ou à commander ce dispositif."

Pour tous renseignements techniques, contacter :
ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 États-Unis
Téléphone : +1 (925) 866-7111
Télécopie : +1 (925) 866-7117
e-mail : info@estech.com

Représentant européen agréé
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Pays Bas
Téléphone : +31.168.48 37 32
Télécopie : +31.168.48 47 90

CE PRODUIT NE CONTIENT PAS DE LATEX.

CE PRODUIT NE CONTIENT PAS DE DEHP.

German

Gebrauchsanleitung
Titan Stabilizer™ Aufsatz
Katalognummer 401-231, 401-231LS, 401-231U

Patentnr. 7,018,328

Produktbeschreibung
Der Titan Stabilizer™ Aufsatz ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Das Instrument wird doppelt steril verpackt geliefert und ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Das Instrument stabilisiert und isoliert die Herzkranzgefäße. Das verformbare Metall erlaubt es Chirurgen, den Stabilisator zu biegen, um ihn der anatomischen Form anzupassen. Der Titan Stabilizer™ Aufsatz beinhaltet eine Vakuumoption, um die Positionierung des Instruments stabil zu halten.

Die sterile Verpackung enthält als Zubehör einen 30 Zentimeter langen ¼-Zoll-Vakuumschlauch mit männlichem Luer-Anschluss an einem Ende und Vakuum-Quellanschluss am anderen Ende, sowie einen 15 Zentimeter langen Verlängerungsschlauch und ein 7 Zentimeter langes Segment mit ¼-Zoll-Innendurchmesser mit weiblichen Anschlüssen auf beiden Seiten zur Verbindung des Kanisters mit dem Vakuumregler (falls erforderlich).

Verwendungszweck
Der Titan Stabilizer™ Aufsatz ist zur Verwendung während aortokoronarer Bypassoperationen bestimmt, um die anastomotische Stelle zu stabilisieren.

Anwendung des Instruments
9. Entfernen Sie den Titan Stabilizer™ Aufsatz und den Zubehör-Vakuumschlauch unter Wahrung der Sterilität aus der sterilen Verpackung und befördern Sie die Komponenten in das chirurgische Feld.
10. Befestigen Sie den Titan Stabilizer™ Aufsatz gemäß Gebrauchsanweisung an der gewünschten Stabilisierungsplattform.
11. Der Titan Stabilizer™ Aufsatz kann verformt werden, um sich anatomischen Anforderungen anzupassen.
12. Positionieren Sie die Sonde wie erforderlich.

Für die Verwendung einer Vakuumoption mit dem Titan Stabilizer™ Aufsatz.
7. Verbinden Sie den männlichen Luer-Anschluss des erforderlichen Vakuumschlauchs mit dem weiblichen Luer-Anschluss des Sperrhahns der Vakuumsteuerung, (Vakuumregulator in Aus-Position). Schließen Sie den Vakuumschlauch an die regulierte Vakuumquelle an; schließen Sie den Sperrhahn zur Vakuumquelle hin.
8. Schalten Sie den Vakuumregler ein. Regler sollte 400 mmHg nicht überschreiten.
9. Drücken Sie den Stabilisierungsfuß gegen das Gewebe und öffnen Sie den Sperrhahn zur Vakuumquelle hin.

ACHTUNG
- Achten Sie beim Biegen des Instruments mit Vakuumoption darauf, das Vakuumlumen nicht zu verstopfen.
- Wiederholtes Knicken des verformbaren Bereichs des Schafts führt dazu, dass der Schaft letztendlich bricht. Langsames Biegen des verformbaren Bereichs erhöht die mögliche Deformierungstoleranz des Schafts. Die Integrität des Schafts sollte nach Biegen durch Sichtprüfung sichergestellt werden.
- Übermäßiger negativer Druck kann zu Gewebeschäden führen.
- Den Sperrhahn der Vakuumsteuerung zur Vakuumquelle hin schließen, bevor die Sonde vom Gewebe genommen wird

GARANTIE
ESTECH gewährleistet, dass die Instrumente hinsichtlich Material und Verarbeitung schadensfrei sind. Die Eignung der Instrumente für bestimmte chirurgische Eingriffe wird vom Anwender bestimmt. ESTECH ist nicht haftbar für jegliche Art von Neben- oder Folgeschäden. Die obigen Gewährleistungen gelten anstelle jeglicher anderer Gewährleistungen (ausdrücklich oder implizit), darunter auch Zusicherung jeglicher Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht resterilisieren.
Nach den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf deren Verordnung oder an einen anderweitig befugten Fachmann verkauft werden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Do not use if packaging is damaged. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Nao usar se embalagem estiver danificada. Nor usar li el embalaje está dañado.

Grafische Symbole für Gerätekennzeichnung

Katalognummer	Achtung – Gebrauchsanleitung beachten	Hersteller/Anschrift	Mit Gammastrahlung sterilisiert
Chargencode	Einmalgebrauch	Verfallsdatum	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
Menge	Hergestellt in den USA	Herstellungsdatum	Enthält kein Naturkautschuklatex
Enthält kein Di(2-ethylhexyl)phthalat (**DEHP**) aus Polyvinylchlorid (PVC)	CE-Kennzeichnung mit benannter Stelle - Medizinprodukte der Klassen II und III entsprechen der EG-Richtlinie 93/42/EWG		„Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt bzw. auf ärztliche Anweisung oder durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verkauft werden."

Ansprechpartner für technische Fragen:
Estech
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583
USA
(925) 866-7111 Tel.
(925) 866-7117 Fax
info@estech.com

Autorisierte Vertretung für Europa:
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926RE Lage Zwaluwe
Niederlande
+31.168.483 732 Tel.
+31.168.484 790 Fax

DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEIN LATEX.
DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEIN DEHP.

Italian

Istruzioni per l'uso
Attacco Titan Stabilizer™
Numero di catalogo 401-231, 401-231LS, 401-231U

N. brevetto 7,018,328

Descrizione del prodotto
L'attacco Titan Stabilizer™ è un dispositivo monouso. Il dispositivo è fornito in un imballo a doppia barriera sterile ed è destinato esclusivamente a un singolo utilizzo. Il dispositivo consente di stabilizzare e isolare l'arteria coronaria. La struttura in metallo malleabile permette al chirurgo di piegare lo stabilizzatore per conformarlo alla forma anatomica. L'attacco Titan Stabilizer™ include un'opzione di aspirazione per mantenere il dispositivo in posizione.

Nell'imballo sterile è incluso un tubo di aspirazione accessorio, comprendente un tubo dal diametro interno di ¼ di pollice (0,635 cm) lungo 12 piedi (365,76 cm) con un raccordo luer maschio a una terminazione e un raccordo di attacco al generatore di vuoto all'altra estremità, una prolunga di 6 piedi (182,88 cm) e un segmento di 3 piedi (91,44 cm) dal diametro interno di ¼ di pollice (0,635 cm) dotato di raccordi femmina su entrambe le estremità per l'eventuale collegamento del contenitore al regolatore di vuoto, in caso di necessità.

Uso indicato
L'attacco Titan Stabilizer™ serve nelle procedure di bypass delle arterie coronarie per la stabilizzazione della sede anastomotica.

Uso del dispositivo
13. Mediante tecnica asettica, rimuovere l'attacco Titan Stabilizer™ e il tubo di aspirazione accessorio dalla confezione sterile e trasferirli nel campo chirurgico.
14. Collegare l'attacco Titan Stabilizer™ alla piattaforma di stabilizzazione desiderata secondo le istruzioni per l'uso.
15. L'attacco Titan Stabilizer™ può essere piegato per conformarsi ai requisiti anatomici.
16. Posizionare il dispositivo secondo necessità.

Utilizzo dell'opzione di aspirazione con attacco Titan Stabilizer™.
10. Collegare il raccordo luer maschio del tubo di aspirazione alla porta luer femmina del rubinetto di controllo di aspirazione, con il regolatore di aspirazione su off; collegare la linea di aspirazione a una sorgente regolata di aspirazione; chiudere il rubinetto alla sorgente di aspirazione.
11. Accendere il regolatore di aspirazione. Il regolatore non deve superare -400 mmHg.
12. Spingere il piedino dello stabilizzatore contro il tessuto e aprire il rubinetto di controllo alla sorgente di aspirazione.

AVVERTENZA
- Quando si piegano i dispositivi con opzione di aspirazione fare attenzione a non ostruire il lume di aspirazione.
- La ripetuta piegatura della parte malleabile dello stelo potrebbe causarne la rottura. Piegando lentamente la parte malleabile si aumenta la capacità di deformazione dello stelo. Verificare visivamente l'integrità dello stelo dopo averlo piegato.
- L'uso di un'eccessiva pressione negativa potrebbe lesionare il tessuto.
- Prima di rimuovere il dispositivo dal tessuto, chiudere il rubinetto di controllo alla sorgente di aspirazione.

GARANZIA
ESTECH garantisce che gli attacchi sono privi di difetti materiali e di lavorazione. L'idoneità dell'utilizzo degli attacchi per una procedura chirurgica deve essere stabilita dall'utente. ESTECH non è responsabile per danni accidentali o consequenziali di qualsiasi tipo. Le garanzie summenzionate sostituiscono tutte le altre garanzie espresse o implicite, compresa qualsiasi eventuale garanzia di commerciabilità o idoneità d'uso.

Dispositivo monouso. Non risterilizzare.
La legge federale (USA) consente la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione di un medico o di altro operatore sanitario qualificato.

Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata.
Do not use if packaging is damaged. Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Nicht benutzen bei beschädigter verpackung. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Nao usar se embalagem estiver danificada. Nor usar li el embalaje está dañado.

SIMBOLI GRAFICI PER L'ETICHETTATURA DEL DISPOSITIVO

Numero di catalogo	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso	Indirizzo del produttore/della società	Sterilizzato utilizzando radiazioni gamma
Codice del lotto	Monouso	Scadenza	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
Quantità	Prodotto negli Stati Uniti	Data di produzione	Non contiene lattice di gomma naturale
Non contiene di (2-etilesil) ftalato (**DEHP**) rilasciato da polivinil cloruro (PVC)		Marchio CE con Organismo notificato - i dispositivi medici di classe II e III soddisfano la Direttiva CE 93/42/CEE	"Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o a personale medico qualificato o dietro prescrizione medica".

Per informazioni tecniche contattare:
ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583
Telefono: +1 925 866 7111 Fax: +1 925 866 7117
e-mail: info@estech.com

Rappresentante europeo autorizzato:
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Paesi Bassi
Telefono: +31 168 48 37 32 Fax: +31 168 48 47 90

.

QUESTO PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE.

QUESTO PRODOTTO NON CONTIENE DEHP.

Portuguese

Instruções de utilização
Fixação do estabilizador Titan™
Número de catálogo 401-231, 401-231LS, 401-231U
Esterilizado

Patente N.º 7,018,328

Descrição do Produto
A fixação do estabilizador Titan™ é um dispositivo de uso único descartável. O dispositivo é fornecido numa embalagem esterilizada de barreira dupla e é destinado a uma única utilização. O dispositivo oferece estabilização e isolamento da artéria coronária. O design de metal maleável permite ao cirurgião dobrar o estabilizador para se adaptar à forma anatómica necessária. A fixação do estabilizador Titan™ inclui uma opção de vácuo para manter a posição do dispositivo.

Incluído na embalagem esterilizada está um tubo de vácuo adicional, que consiste num tubo com 365,76 cm (12') de comprimento com 0,635 cm (¼") de diâmetro interno, com uma ligação luer macho numa extremidade, e um conector à fonte de vácuo na outra, um tubo de extensão com 182,88 cm (6'), e um tubo de segmento com 91,44 cm (3') com 0,635 cm (¼") de diâmetro interno, com ligações fêmea em ambas as extremidades para ligar o reservatório ao regulador de vácuo, se necessário.

Aplicação
A fixação do estabilizador Titan™ é utilizada em procedimentos de revascularização para estabilizar o local da anastomose.

Utilização do dispositivo
17. Utilizando uma técnica asséptica, retire a fixação do estabilizador Titan™e tubos de vácuo adicionais da embalagem esterilizada e passe para o campo cirúrgico.
18. Ligue a fixação do estabilizador Titan™ à plataforma de estabilização pretendida, conforme as Instruções para utilização.
19. A fixação do estabilizador Titan™ pode ser dobrada para se adequar aos requisitos anatómicos individuais.
20. Coloque a fixação conforme pretendido.

Para utilização da opção de vácuo com a fixação Titan Stabilizer™
13. Ligue a ligação macho luer do tubo de vácuo ao conector luer fêmea da torneira de controlo de vácuo, com o regulador de vácuo desligado; ligue a linha de vácuo à fonte de vácuo regulada; desligue a torneira para a fonte de vácuo.
14. Ligue o regulador de vácuo. O regulador não deve exceder os -400 mmHg.
15. Empurre o pé estabilizador contra o tecido e ligue a torneira de controlo do vácuo à fonte de vácuo.

AVISO
- Quando dobrar dispositivos com opção de vácuo, tenha cuidado para não obstruir o lúmen de vácuo.
- A dobragem repetida da área maleável do veio irá eventualmente provocar a quebra do veio. Se dobrar lentamente a área maleável vai aumentar a amplitude admissível de deformação do veio. A integridade do veio deve ser visualmente verificada após a dobragem.
- A utilização de pressão negativa excessiva pode provocar danos nos tecidos.
- Desligue a torneira de controlo de vácuo para a fonte de vácuo antes de remover a fixação do tecido.

GARANTIA
A ESTECH garante que os instrumentos não possuem defeitos de materiais ou de mão-de-obra. A determinação da adequação para o uso dos instrumentos em qualquer procedimento cirúrgico será da responsabilidade do utilizador. A ESTECH não se responsabilizará por danos acidentais ou indirectos de qualquer tipo. As garantias anteriores prevalecem sobre quaisquer outras garantias expressas ou implícitas, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação para determinado fim.

Dispositivo para uma única utilização. Não reesterilizar.
A lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a outros profissionais licenciados, ou sob prescrição médica.

Não usar se a embalagem estiver danificada.
Do not use if packaging is damaged. Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Nicht benutzen bei beschädigter verpackung. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Nao usar se embalagem estiver danificada. Nor usar li el embalaje está dañado.

Graphic Symbols for Device Labeling in English

Catalogue Number	Caution-See instructions for Use	Manufacturer/Company Address	Sterilized using Gamma Radiation
Batch Code	Single Use	Use By	Authorized Representative in the European Union
Quantity	Made in USA	Date of Manufacture	Does not contain Natural Rubber Latex
Contains no di (2-ethylhexyl) phthalate (**DEHP**) released from polyvinyl chloride (PVC)		CE Mark with Notified Body - class II and III medical devices comply with EC Directive 93/42/EEC	"Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner."

Para informações de carácter técnico contacte:
ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon , CA 94583
Telefone: 925-866-7111 Fax: 925-866-7117
endereço de correio electrónico: info@estech.com

Representante Europeu Autorizado:
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Netherlands
Telefone: +31 168 48 37 32 Fax: +31 168 48 47 90

This Product Contains No Latex.
This Product Contains No DEHP.

Spanish

Instrucciones de uso
Accesorio Titan Stabilizer™
Número de catálogo 401-231, 401-231LS, 401-231U
Estéril
Nº de patente 7,018,328

Descripción del producto
El accesorio Titan Stabilizer™ es un dispositivo desechable de un solo uso. El dispositivo se entrega en un paquete con doble protección de esterilidad y está diseñado para un solo uso. El dispositivo permite la estabilización y aislamiento de la arteria coronaria. Su diseño metálico y maleable permite al cirujano plegar el estabilizador para darle la forma anatómica. El accesorio Titan Stabilizer™ incluye una opción de vacío para mantener la posición del dispositivo.

El paquete esterilizado incluye el entubado de vacío, que se compone de tubos de 12' (365,76 cm) con un diámetro interno de ¼" (0,635 cm), un conector macho tipo Luer en un extremo y un conector de creación de vacío en el otro, un tubo de prolongación de 6' (182,88 cm) y un segmento de tubo de 3' (91,44 cm) con un diámetro interno de ¼" (0,635 cm) con conectores hembras en ambos lados para conectar el recipiente al regulador de vacío si es necesario.

Uso previsto
El accesorio Titan Stabilizer™ está diseñado para procedimientos de bypass de la arteria coronaria para estabilizar la zona anastomótica.

Uso del dispositivo
21. Siguiendo una técnica aséptica, extraiga el accesorio Titan Stabilizer™ y el entubado de vacío del paquete esterilizado y pase al campo quirúrgico.
22. Conecte el accesorio Titan Stabilizer™ a la plataforma de estabilización deseada según las instrucciones de uso.
23. El accesorio Titan Stabilizer™ puede plegarse para ajustarse a los requisitos anatómicos.
24. Posicione el dispositivo según sea necesario.

Uso de la opción de vacío con el accesorio Titan Stabilizer™.
16. Conecte la conexión macho tipo Luer del tubo de vacío accesorio al puerto hembra tipo Luer de la llave de paso de control de vacío, con el regulador de vacío en posición OFF; conecte el conducto de vacío a la fuente de vacío regulado; corte la llave de paso de la fuente de vacío.
17. Encienda el regulador de vacío. El regulador no debe superar los -400 mmHg.
18. Presione la membrana de silicona contra el tejido y abra la llave de paso del control de vacío de la fuente de vacío.

ADVERTENCIA
- Al plegar los dispositivos con opción de vacío, evite ocluir el lumen de vacío.
- La zona maleable del vástago puede romperse si la pliega repetidamente. Plegar lentamente la zona maleable aumentará el rango de deformación permitido del vástago. Compruebe visualmente la integridad del vástago después de plegarlo.
- El uso de una presión negativa excesiva puede causar daños en el tejido.
- Cierre la llave de paso de control de vacío antes de despegar el accesorio del tejido.

GARANTÍA
ESTECH garantiza que los accesorios no contienen defectos de materiales ni fabricación. La idoneidad de uso de los accesorios para cualquier procedimiento quirúrgico será determinada por el usuario. ESTECH no será responsable de ningún daño fortuito ni producido por el uso de tipo alguno. Las garantías anteriormente citadas sustituyen a cualquier otra garantía expresa o implícita incluyendo cualquier garantía de cualquier comercialidad o idoneidad de uso.

Dispositivo de un solo uso. No volver a esterilizar.
La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este producto a un médico o por orden del mismo u otro profesional médico autorizado.

No usar si el envase está dañado.
Do not use if packaging is damaged. Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Nicht benutzen bei beschädigter verpackung. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Nao usar se embalagem estiver danificada. Nor usar li el embalaje está dañado.

Símbolos gráficos para el etiquetado del dispositivo

Número de catálogo	Precaución: consulte las instrucciones de uso	Dirección del fabricante/empresa	Esterilizado mediante radiación gamma
Código de lote	Para un único uso	Utilizar antes del	Representante autorizado de la Unión Europea
Cantidad	Fabricado en EE. UU.	Fecha de fabricación	No contiene látex de caucho natural
No contiene di(2-ethilhexil)ftalato (**DEHP**) liberado del policloruro de vinilo (PVC)		Marca CE con organismo notificado: los dispositivos médicos de clase II y III cumplen con la directiva 93/42/CEE del Consejo	"Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa."

Para obtener información técnica, póngase en contacto con:

Estech
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583
USA
(925) 866-7111 Teléfono
(925) 866-7117 Fax
info@estech.com

Representante europeo autorizado:
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926RE Lage Zwaluwe
Países Bajos
+31.168.483 732 Teléfono
+31.168.484 790 Fax

ESTE PRODUCTO NO CONTIENE LÁTEX.
ESTE PRODUCTO NO CONTIENE DEHP.